

- **Begleitschreiben (covering letter) an die beteiligten EKs:**

Die o.g. klinische Prüfung soll (Titel und Eudract No) in folgendem/n Prüfzentrum/zentren (Prüfarzt: _____) durchgeführt werden, das/die in Ihrer Zuständigkeit liegt/en. Anbei erhalten Sie zur Beurteilung der Durchführung in dem/n benannten Prüfzentrum/zentren die entsprechenden Unterlagen.

Der für den Leiter/Hauptprüfer der klinischen Prüfung zuständigen EK _____ haben wir am _____ die vollständigen Unterlagen übersandt.

Das Begleitschreiben muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Sponsors bzw. seines im EU-Wirtschaftsraum/Vertragsstaats ansässigen Vertreters, ggf. des Antragsbevollmächtigten
- Eudract-Nummer, vollständiger Titel der klinischen Prüfung, Prüfplancode und Versionsnummer/Datum der Autorisierung/Verweis von Besonderheiten (z.B. Forschung mit Minderjährigen/Nicht-Einwilligungsfähigen, überdurchschnittliche Risiken und Belastungen, früher erteilte negative Bewertungen von Ethik-Kommissionen/Behörden, Studienabbrüche mit der gleichen Prüfsubstanz) der klinischen Prüfung mit Angabe der Fundstellen in den eingereichten Unterlagen
- Rechnungsanschrift für Gebühren der Ethik-Kommission
- Kopie des Anschreibens (Antragstellung) an die federführende Ethik-Kommission